

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

23 Μαΐου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **1765**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «BIOSPERSE 2545».

Με την αριθμ. 60842/15/08-09-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «BIOSPERSE 2545».

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SOLENIS ITALIA S.R.L., ITALY.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «IMATEK».

Με τις αριθμ. 57637, 66448/9-9-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «IMATEK».

Δραστική ουσία: IMATINIB MESILATE.

Μορφή: CAPS 100MG/CAP & 400MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: PROTON PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PROTON PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «IROPOWD».

Με την αρ. 69448/21-09-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «IROPOWD».

Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ PD.ORA.SUS.

Δικαιούχος σήματος: BIOFAR LTD ENGLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

---

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «OxyDes Rapid».

Με την αριθμ. 66447/8-9-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ. 7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «OxyDes Rapid».

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ecolab A.E.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

---

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «NUTRYELT».

Με την αριθμ. 30376/15/27-9-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «NUTRYELT».

Δραστική ουσία: ZINC GLUCONATE, COPPER GLUCONATE, MANGANESE GLUCONATE, SODIUM FLUORIDE POTASSIUM IODIDE, SODIUM SELENITE, SODIUM MOLYBDATE, CHROMIUM CHLORIDE FERROUS GLUCONATE.

Μορφή: Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Δικαιούχος σήματος: LABORATOIRE AGUETTANT, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRE AGUETTANT, FRANCE.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «OxyDes Maxi Wipes».

Με την αριθμ. 68436/22-09-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «OxyDes Maxi Wipes».

Μορφή: Εμποτισμένα μαντηλάκια.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB A.E.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

---

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ROSUVASTATIN/ SANDOZ».

Με τις αριθμ. 66452, 66453, 66454, 66455/12-9-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «ROSUVASTATIN/ SANDOZ».

Δραστική ουσία: ROSUVASTATIN CALCIUM.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5- 10- 20- 40 mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

---

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «PEMETREXED/TEVA».

Με την αριθμ. 70003/23-9-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «PEMETREXED/TEVA».

Δραστική ουσία: PEMETREXED.

Μορφή: Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 500MG/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: TEVA B.V., THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA B.V., THE NETHERLANDS.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «PEMETREXED / VOCATE».

Με την αριθμ. 3179/15/27-9-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «PEMETREXED / VOCATE».

Δραστική ουσία: PEMETREXED DISODIUM HEMIPENTAHYDRATE.

Μορφή: Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 500mg/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «VERAVORIN».

Με την αριθμ. 70234/27-9-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «VERAVORIN».

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 100MG/10ML.

Δικαιούχος σήματος: OPUS MATERIA ΕΠΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: OPUS MATERIA ΕΠΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «TAXOVINA».

Με την αριθμ. 66327/29-9-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «TAXOVINA».

Μορφή: C.SO.S.INF 20 mg/0,5ml vial & C.SO.S.INF 80 mg/2ml vial.

Δικαιούχος σήματος: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «METHOTREXATE/CIPLA».

Με την αριθμ. 65911/8-9-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «METHOTREXATE/CIPLA».

Μορφή: TAB 2.5MG/TAB & TAB 10MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: CIPLA EUROPE N.V., ANTWERP, BELGIUM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CIPLA EUROPE N.V., ANTWERP, BELGIUM.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «CLEXANE».

Με την αριθμ. 66603/30-9-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «CLEXANE».

Μορφή: INJ.SOL 9.000 anti-Xa IU/0.6ml PF.SYR.

Δικαιούχος σήματος: AVENTIS PHARMA SA, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «BREVIBLOC».

Με την αριθμ. 69232/ 29-9-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «BREVIBLOC».

Μορφή: SOLINF 20mg/ml.

Δικαιούχος σήματος: BAXTER INTERNATIONAL INC. U.S.A., U.S.A.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXTER HELLAS ΕΠΕ.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «AXIUM».

Με την αριθμ. 68432/20-09-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «AXIUM».

Δραστική ουσία: Dexamethasone sodium phosphate.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα, Oral. Sol 2mg/5ml.

Δικαιούχος σήματος: (0020) UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: (0020) UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr

02017652305170004